

# 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會 一百零四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

時間：一百零四年十二月二十四日(星期四) 下午 18：00

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、林妍如委員、陳麗文委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員、

陳怡君委員、許芳榮委員、黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳伶妙委員

請假委員：辛幸珍委員、陳叔倬委員

秘書處人員：陳宣萍、邱郁婷、魏秀婷

紀錄：陳宣萍

## 壹、 本次會議出席委員

女性5人，男性6人，生物醫學領域委員3人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家1人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數11人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

## 貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
  1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
  2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄（上網版）**

有此關係。

3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

**參、 上次會議紀錄確認情形**

一百零四年度第五次審查會議紀錄已於 104 年 11 月 10 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

104 年度第五次會議共審查 3 件，會議決議：通過 1 件、修正後通過 2 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 104/12/23）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-104-084	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	三階段支持性護理對接受幹細胞移植病童父母的困擾及生活品質成效		
追蹤辦理情形	1.104/11/16 送主持人回覆。 2.104/11/27 主持人回覆送委員審查。 3.104/12/16 審查通過。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-104-086	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	以網際網路跨國合作提升職前英語教師跨文化與應用科技輔助教學能力之成效研究		
追蹤辦理情形	1.104/11/16 送主持人回覆。 2.104/11/26 主持人回覆，送委員審查。 3.104/12/24 送主持人回覆中。		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 5 件、修正案 0 件、持續試驗案（期中報告）0 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 0 件，共 5 件。

**【新案】**

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-094	送審文件類型	新案
計畫名稱	聚麩胺酸應用於高效保濕及皮膚修護之複方開發暨功效評估		
<b>【委員一初審意見】</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul>			
<p>一、 本研究案分為兩個部份，一為細胞學的研究，一為人體試驗的研究，然而相關的細胞學的研究試驗未有相關參考資料可供安全評估前，建議不宜進行下一階段的人體試驗。</p> <p>二、 以下就人體的試驗的部份先給予部份建議，然還得視細胞學的研究的成果，再更進一步評估人體試驗的可行性與否。</p> <p>(一) 化妝品可經皮吸收，故相關的成份、濃度應在計畫書載明，以供審查。在計畫書中所提到的功效也請註明其濃度、劑型及試驗的對象，以利審查。</p> <p>(二) 本研究計畫為化妝品的人體試驗，擬開發出含之乳霜。然整個研究計畫所提出化妝品主要成份為何？是否有針對所指稱的成份的相關文獻？</p> <p>(三) 若此為產學合作計畫案，請附相關資料以及雙方協議中對於受試者保護的部份。例如損害賠償、產品供應、使用者的保險等等，並描述於計畫書內。另附相關資料送至本委員會查核。</p> <p>(四) 本計畫招募 25~60 歲女性為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現」，並適當載於計畫書及同意書中。</p> <p>(五) 本計畫案所使用之產品為尚未上市之試驗品，請提供由誰負責製成，製程的安全衛生標準，並請載明於計畫書中，並於同意書中告知。</p> <p>(六) 本計畫成品是否另添有「防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應」的風險，請於計畫書及同意書中書明，並另評估風險。</p> <p>(七) 本產學合作計畫案的損害賠償責任應由計畫主持人任職單位與計畫主持人負責，若有產學合作計畫廠商負責的部份亦應列明於計畫書及同意書中。並請確實書明該廠商的名稱及連絡方式。</p> <p>(八) 研究參與者資料機密性及隱私保護方面，請依參與者身份之保密及研究資料管理寫明具體辦法，而不是只寫依規定辦理。</p> <p>(九) 請於計畫書及同意書中說明研究材料之保存期限及運用規劃，另外，有新資訊是否會隨時通知參與者？並請說明研究結果之報告或發表方式。</p> <p>(十) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於同意書中就約定清楚。</p> <p>(十一) 請於細胞學研究完成後，再進行修正人體試驗執行之起始日期。</p> <p>三、 建議修正。</p>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、 受試者同意書記載，由味丹企業股份有限公司贊助並負賠償責任。但研究計畫書卻記載試驗經費由味丹生技股份有限公司贊助，兩者有所不同，請確認。計畫主持人為弘光科技大學之專任教師，損害賠償責任理應由該校與計畫主持人連帶負責。如果要由味丹企業股份有限公司負賠償責任，請出具該公司的同意書。
- 二、 針對保留資料期限，未說明何時銷毀。例如完成研究或發表期刊後 3 年內銷毀。
- 三、 請修改受試者同意書的標題，將「中國醫藥大學附醫設院」等字刪除。同時，受試者同意書中 11.受試者權利第 4 行將本院改為中國醫藥大學。
- 四、 修正後通過。

**【會議討論】**

I 委員：請計畫主持人於化妝品試驗完成後，先行繳交期中報告，敘明其成份之安全性，待本會審查通過後始執行計畫。

I 委員：本計畫案應由委託廠商味丹企業股份有限公司而非計畫主持人及執行機構負損害賠償責任，請於受試者同意書載明。

I 委員：計畫書第 13 頁提及補助車馬費，請於受試者同意書載明並說明發放方式與金額。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

計 票	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	4 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

- 一、 化妝品可經皮膚吸收，故相關的成份、濃度應在計畫書載明，以供審查。在計畫書中所提到的功效也請註明其濃度，劑型及試驗的對象，以利審查。
- 二、 本研究計畫為化妝品的人體試驗，擬開發出含聚麩胺酸及綠藻精之乳霜。然整個研究計畫所提出化妝品主要成份為何？是否有針對所指稱的成份的相關文獻？
- 三、 若此為產學合作計畫案，請附相關資料以及雙方協議中對於受試者保護的部份。例如損害賠償、產品供應、使用者的保險等等，並描述於計畫書內。另附相關資料送至本委員會查核。
- 四、 本計畫招募 25~60 歲女性為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現」，並適當載

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

於計畫書及受試者同意書中。

- 五、 本計畫案所使用之產品為尚未上市之試驗品，請提供由誰負責製成，製程的安全衛生標準，並請載明於計畫書中，並於受試者同意書中告知。
- 六、 本計畫成品是否另添有「防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應」的風險，請於計畫書及受試者同意書中書明，並另評估風險。
- 七、 研究參與者資料機密性及隱私保護方面，請依參與者身份之保密及研究資料管理寫明具體辦法，而不是只寫依規定辦理。
- 八、 請於計畫書及受試者同意書中說明研究材料之保存期限及運用規劃，另外，有新資訊是否會隨時通知參與者？並請說明研究結果之報告或發表方式。
- 九、 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於受試者同意書中就約定清楚。
- 十、 受試者同意書記載，由味丹企業股份有限公司贊助並負賠償責任。但研究計畫書卻記載試驗經費由味丹生技股份有限公司贊助，兩者有所不同，請確認。本計畫案應由委託廠商味丹企業股份有限公司而非計畫主持人及執行機構負損害賠償責任。
- 十一、 針對保留資料期限，未說明何時銷毀。例如完成研究或發表期刊後3年內銷毀。
- 十二、 請修改受試者同意書的標題，將「中國醫藥大學附醫設院」等字刪除。同時，受試者同意書中 11.受試者權利第 4 行將本院改為中國醫藥大學研究倫理委員委員會。
- 十三、 請計畫主持人於化妝品試驗完成後，先行繳交期中報告，敘明其試驗成份之安全性，待本會審查通過後始開始執行計畫。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-095	送審文件類型	新案
計畫名稱	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展：探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、本研究以三類圖像測試嬰兒的視覺美感偏好，並以無線眼動儀或配戴附線圈通電流之腦磁圖儀紀錄與分析，依此並非單純觀察性研究，請修正同意書上(六、補助、補償與賠償)所述</p> <p>二、腦磁圖方面，6 個月大之嬰兒以頭盔覆蓋整個頭部，並有線圈通電，單獨安置(固定)於不易移動之專屬座椅，是否會造成嬰兒強烈、過大之不安，請審慎處理並說明、預想如何緩和進行或因應其哭鬧分離等焦慮之情緒。</p> <p>三、請將體內植入金屬、疾病...等不適合參與試驗者列入排除條件</p> <p>四、測試過程遇嬰兒完全不想看等異常反應，對家長之解釋宜審慎，務必由醫療單位來診斷與判斷解釋其注意力或視力問題。</p> <p>五、成人對照組與嬰兒實驗組參與者所關注之受試內容與風險性有差異下，建議同意書分開。</p>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

六、修正後通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、同意書對象有成人與嬰兒父母，但補助金額不同，於同意書中"(六)補助.."僅以嬰兒為對象說明補助金額，會造成受試者混亂，請修正。
- 二、同意書中未提及資料保存期限。
- 三、計畫書中提及 functional magnetic resonance imaging (fMRI) and positron emission tomography 等儀器對嬰兒的影響之相關研究不多，雖然在同意書中提及 MEG 沒有游離輻射，但此機器對嬰兒的安全性及影響如何，請進一步說明或列舉相關研究。
- 四、同意書中提及在測量 MEG 時，成人若有幽閉症等需先測試，那嬰兒在進行 MEG 測試時，父母可以進入陪伴嗎？如何安定嬰兒長時間在幽閉空間？
- 五、動眼儀測試及 MEG 測試的同意書(三)預期效益的第 2 項都相同，請問會出現相同的反應嗎？
- 六、計畫書中: 3.2.1.1 Adult participants. A total of 30 adult participants will be included in the final data set. Participants will be mainly students from China Medical University who may receive course credit for or cash payment. 與同意書中成人招募方式有出入，請釐清。
- 七、修正後通過。

**【會議討論】**

J 委員、A 委員、I 委員：受試者同意書:第 6 頁至第 11 頁，(二)：腦磁圖部分研究將在台大進行試驗，請移除此部分，並送台大 IRB 審查。

I 委員：受試者同意書:第 6 頁(二)參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及應說明當如果遇到此情形之處置方式(如嬰兒哭鬧不休時的處置等)，請移除此本會之聯繫資訊。

I 委員：預期效益內容太冗長，請簡述。第 3 點提到獲得 350 元...的部分，非預期效益內容請刪除。350 元補助部分僅須在「(六)補助、補償及賠償」中說明即可，受試者同意書中另提及 350 元部分請一併刪除。

I 委員：受試者同意書:第 1 頁，成人年齡應修正為滿 20 歲，而非 18 歲。

I 委員：請在受試者同意書中說明「本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄」請在同意書中說明中國醫藥大學將依法負損害賠償責任。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

計	票	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
---	---	------	------	------	-----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

- 一、 本研究以三類圖像測試嬰兒的視覺美感偏好，並以無線眼動儀或配戴附線圈通電之腦磁圖儀紀錄與分析，依此並非單純觀察性研究，請修正受試者同意書上 (六、補助、補償與賠償) 所述。
- 二、 腦磁圖方面，6 個月大之嬰兒以頭盔覆蓋整個頭部，並有線圈通電，單獨安置(固定)於不易移動之專屬座椅，是否會造成嬰兒強烈、過大之不安，請審慎處理並說明、預想如何緩和進行或因應其哭鬧分離等焦慮之情緒。
- 三、 請將體內植入金屬、疾病...等不適合參與試驗者應列入排除條件。
- 四、 測試過程遇嬰兒完全不想看等異常反應，對家長之解釋宜審慎，務必由醫療單位來診斷與判斷解釋其注意力或視力問題。
- 五、 成人對照組與嬰兒實驗組參與者所關注之受試內容與風險性有差異下，建議受試者同意書分開。
- 六、 受試者同意書對象有成人與嬰兒父母，但補助金額不同，於受試者同意書中(六)補助、損害與賠償:僅以嬰兒為對象說明補助金額，會造成受試者混亂，請修正。
- 七、 受試者同意書中未提及資料保存期，請敘明。
- 八、 計畫書中提及 functional magnetic resonance imaging (fMRI) and positron emission tomography 等儀器對嬰兒的影響之相關研究不多，雖然在受試者同意書中提及 MEG 沒有游離輻射，但此機器對嬰兒的安全性及影響如何，請進一步說明或列舉相關研究。
- 九、 受試者同意書中提及在測量 MEG 時，成人若有幽閉症等需先測試，那嬰兒在進行 MEG 測試時，父母可以進入陪伴嗎? 如何安定嬰兒長時間在幽閉空間?
- 十、 動眼儀測試及 MEG 測試的受試者同意書(三)預期效益的第 2 項都相同，請問會出現相同的反應嗎?
- 十一、 計畫書中: 3.2.1.1 Adult participants. A total of 30 adult participants will be included in the final data set. Participants will be mainly students from China Medical University who may receive course credit for or cash payment. 與受試者同意書中成人招募方式有出入，請釐清。
- 十二、 受試者同意書:第 6 頁至第 11 頁，(二)：腦磁圖部分研究將在台大進行試驗，請移除此部分，並送台大 IRB 審查。
- 十三、 受試者同意書:第 6 頁(二)參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及應說明當如果遇到此情形之處置方式(如嬰兒哭鬧不休時的處置等)，請移除本會之聯繫資訊。
- 十四、 預期效益內容太冗長，請簡述。第 3 點提到獲得 350 元...的部分，非預期效益內容請刪除。350 元補助部分僅須在「(六)補助、補償及賠償」中說明即可，受試者同意書中另提及 350 元部分請一併刪除。
- 十五、 受試者同意書:第 1 頁，成人年齡應修正為滿 20 歲，而非 18 歲。
- 十六、 請在受試者同意書中說明「本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄」請在同意書中說明中國醫藥大學將依法負損害賠償責任。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

序號	3.	【PTMS 新案審查】
本會編號	CRREC-104-098	送審文件類型 新案
計畫名稱	運動按摩對於短期強力運動後肌肉硬度與關節本體覺之影響	
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、受試者同意書中的主要納入與排除條件與計畫書的有明顯的不同，請依據本研究目的進行修正。</p> <p>二、受試者同意書的研究方式與本研究計畫書的內容不同。請將受試者同意書進行修正。</p> <p>三、本研究以學生為測試對象，請於同意書中載明與計畫主持人無評量學業成績的關係。</p> <p>四、修正後通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、未說明研究結果之報告或發表方式。</p> <p>二、未檢附招募廣告或文宣資料的內容。</p> <p>三、未說明具體研究資料管理辦法。</p> <p>四、未充分說明取得告知同意之對象、同意方式及程序。</p> <p>五、未充分說明預期的風險（含心理及社會層面）。</p> <p>六、未說明研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。</p> <p>七、研究參與同意書中未敘明研究期程。</p> <p>八、請補充說明 Biodex system 是否經過相關單位核可之儀器，儀器之操作是否需要專業人員協助。</p> <p>九、請充分說明肌肉硬度測試與本體感覺測試進行時，可能之危害風險。</p> <p>十、未敘明測試時暖身之內容、測試地點等資訊。</p> <p>十一、研究期程僅剩 3 個多月就結束，建議修正。</p> <p>十二、見證人簽名欄建議刪除。</p> <p>十三、研究參與同意書中，提到「通知受試者到研究單位安排的動作分析實驗室以及診所門診照足部 X 光作前測」，請說明門診等費用誰支付。</p> <p>十四、修正後通過。</p>		

**【會議討論】**

A 委員、I 委員：受試者同意書中(四)試驗方法及相關檢驗，應是誤植另一研究案之內容，無法判定其計畫實際上如何執行，請修正後再送會審查。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>9</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>2</u> 票

**【建議修正】**

- 一、 受試者同意書中的主要納入與排除條件與計畫書的有明顯的不同，請依據本研究目的進行修正。
- 二、 受試者同意書的研究方式與本研究計畫書的內容不同。請將受試者同意書進行修正。
- 三、 本研究以學生為測試對象，請於同意書中載明與計畫主持人無評量學業成績的關係。
- 四、 未說明研究結果之報告或發表方式。
- 五、 未檢附招募廣告或文宣資料的內容。
- 六、 未說明具體研究資料管理辦法。
- 七、 未充分說明取得告知同意之對象、同意方式及程序。
- 八、 未充分說明預期的風險（含心理及社會層面）。
- 九、 未說明研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 十、 研究參與同意書中未敘明研究期程。
- 十一、 請補充說明 Biodex system 是否經過相關單位核可之儀器，儀器之操作是否需要專業人員協助。
- 十二、 請充分說明肌肉硬度測試與本體感覺測試進行時，可能之危害風險。
- 十三、 未敘明測試時暖身之內容、測試地點等資訊。
- 十四、 研究期程僅剩 3 個多月就結束，建議修正。
- 十五、 見證人簽名欄建議刪除。
- 十六、 研究參與同意書中，提到「通知受試者到研究單位安排的動作分析實驗室以及診所門診照足部 X 光作前測」，請說明門診等費用誰支付。
- 十七、 受試者同意書中(四)試驗方法及相關檢驗，應是誤植另一研究案之內容，無法判定其計畫實際上如何執行，請修正後再送會審查。

序號	4. <b>【PTMS 新案審查】</b>		
本 會 編 號	CRREC-104-101	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	過重或肥胖大專生之健康減重行為探討		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、通過。			
<b>【委員二初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、隨機抽取的班級，如何招募到負責人？			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄 (上網版)**

- 二、第一階段招募時需統計全班身高體重，如何獲得全班同意?如果班上有同學不願意提供時如何處理?
- 三、收案比例 1:0.5 是指每班的比例，還是全體樣本的比例?
- 四、抽樣之後參與者如果不願參加，是否繼續在同一班級抽樣以維持比例，還是不繼續抽樣?
- 五、沒有提供招募文宣，請說明如何啟動招募?
- 六、修正後通過。

**【會議討論】**

I 委員：請將「研究參與說明書」之本會聯絡電話修正為 04-2205-2121#1929、1941。

A 委員：計畫書與同意書內容不一致，請依計畫書內容，修正「研究參與說明書」。

A 委員、K 委員：請詳細說明第一階段之負責人之招募方式。並說明負責人如何獲得，並統計班上所有人數之身高體重進行回報，請敘明。

D 委員、A 委員、F 委員、I 委員：建議研究者可將第一階段刪除，直接進行收案，並評估達統計達檢定力所需招募人數，以利收案。

D 委員：請將問卷加註「標題」。

主席：各委員是否還有其他意見?

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>2</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【建議修正】**

- 一、請申請人釐清以下問題: 1.隨機抽取的班級，如何招募到負責人? 請詳細說明第一階段之負責人之招募方式。並說明負責人如何獲得，並統計班上所有人數之身高體重進行回報，請敘明。
- 二、第一階段招募時需統計全班身高體重，如何獲得全班同意?如果班上有同學不願意提供時如何處理?
- 三、收案比例 1:0.5 是指每班的比例，還是全體樣本的比例?
- 四、抽樣之後參與者如果不願參加，是否繼續在同一班級抽樣以維持比例，還是不繼續抽樣?
- 五、沒有提供招募文宣，請說明如何啟動招募?
- 六、請將「研究參與說明書」之本會聯絡電話修正為 04-2205-2121#1929、1941。
- 七、計畫書與同意書內容不一致，請依計畫書內容，修正「研究參與說明書」。
- 八、建議研究者可將第一階段刪除，直接進行收案，並評估達統計達檢定力所需招募人數，以利收案。
- 九、請將問卷加註「標題」。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零四年度第六次審查會議紀錄（上網版）**

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-102	送審文件類型	新案
計畫名稱	從「家暴處遇」到「家庭處遇」：原鄉部落親密關係暴力「以家庭為中心」之網絡整合行動		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、請補充說明執行方式及場所。</li> <li>二、請補充說明研究成果之報告或發表方式。</li> <li>三、此案屬個人研究，非公務委託研究，依照〈個人資料保護法〉，縣市政府社會局、家防中心應不得提供防治網絡工作者資料。可解決之道為發文尋求行政院衛福部保護服務司同意協辦。另此案研究對象為原住民族，亦可發文尋求行政院原住民族委員會衛福處同意協辦，可合法取得若干防治網絡工作者資訊。或修改此項非經公部門獲得個人資料的方式，即無須獲得公部門協辦同意。</li> <li>四、此案受試者為原住民族，應依照〈原住民族基本法〉獲得原住民族同意。應先依照〈原住民族基本法第二十一條釋義〉之相關規定，行文行政院原住民族委員會諮詢並獲得同意後，本會之審理才得以繼續進行。</li> <li>五、<span style="margin-left: 2em;">原住民族為易受傷害族群，此案亦於「數據資料即安全性監測計畫檢核表」勾選確立，則應填該表第四項內容。可參考本計畫受試者同意書保密的原則項下內容增添填寫。</span></li> <li>六、請說明取得告知同意之對象、同意方式及程序。</li> <li>七、受試者同意書的排除／納入條件，此項有錯字，請修正。</li> <li>八、請補充說明受試者同意書之保存期限及運用規劃。</li> <li>九、修正後通過。</li> </ol> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、研究中有進行個別訪談、焦點團體，故請檢附訪談大綱。</li> <li>二、研究參與同意書中之「原鄉」、「親密關係暴力」等之用語，因不易理解建議加以說明，以免參與者不明瞭。</li> <li>三、研究參與同意書中第 7 點處，請補充透過社會局、家防中心等機構尋找參與者時，誰聯絡？在未明確知道參與者之參與意願前，機構應該不會直接給計畫主持人個人資料，請補充說明需要機構協助的細節。</li> <li>四、預計招募 50~60 人，不在少數，雖透過機構協助，但仍建議製作招募廣告或文宣給機構宣傳。</li> <li>五、未敘明研究材料之保存期限及運用規劃。</li> <li>六、未敘明可能衍生之商業利益。</li> <li>七、納入條件未敘明年齡限制（與申請書 22 歲以上不一致）。</li> <li>八、建議敘明研究經費。</li> </ol>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄（上網版）**

九、修正後通過。

**【會議討論】**

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【建議修正】**

- 一、請補充說明執行方式及場所。
- 二、請補充說明研究成果之報告或發表方式。
- 三、建議：此案屬個人研究，非公務委託研究，依照〈個人資料保護法〉，縣市政府社會局、家防中心應不得提供防治網絡工作者資料。可解決之道為發文尋求行政院衛福部保護服務司同意協辦。另此案研究對象為原住民族，亦可發文尋求行政院原住民族委員會衛福處同意協辦，可合法取得若干防治網絡工作者資訊。或修改此項非經公部門獲得個人資料的方式，即無須獲得公部門協辦同意。(一)、此案受試者為原住民族，應依照〈原住民族基本法〉獲得原住民族同意。應先依照〈原住民族基本法第二十一條釋義〉之相關規定，行文行政院原住民族委員會諮詢並獲得同意後，本會之審理才得以繼續進行。(二)、原住民族為易受傷害族群，此案亦於「數據資料即安全性監測計畫檢核表」勾選確立，則應填該表第四項內容。可參考本計畫受試者同意書保密的原則項下內容增添填寫。
- 四、請說明取得告知同意之對象、同意方式及程序。
- 五、受試者同意書的排除／納入條件，此項有錯字，請修正。
- 六、請補充說明受試者同意書之保存期限及運用規劃。
- 七、研究中有進行個別訪談、焦點團體，故請檢附訪談大綱。
- 八、研究參與同意書中之「原鄉」、「親密關係暴力」等之用語，因不易理解建議加以說明，以免參與者不明瞭。
- 九、研究參與同意書中第 7 點處，請補充透過社會局、家防中心等機構尋找參與者時，誰聯絡？在未明確知道參與者之參與意願前，機構應該不會直接給計畫主持人個資，請補充說明需要機構協助的細節。
- 十、預計招募 50~60 人，不在少數，雖透過機構協助，但仍建議製作招募廣告或文宣給機構宣傳。
- 十一、未敘明研究材料之保存期限及運用規劃。
- 十二、未敘明可能衍生之商業利益。
- 十三、納入條件未敘明年齡限制（與申請書 22 歲以上不一致）。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零四年度第六次審查會議紀錄（上網版）**

十四、 建議敘明研究經費。

**陸、 會議決議**

通過 0 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 1 件、結案 4 件、撤案 1 件，共 13 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-077	新案	臺中日城鄉文創聚落發展與地方設計之研究:城鄉文創聚落與里海的實踐分析—以日本能登、仙台與臺灣口湖為例
2.	CRREC-104-090	新案	護理之家住民感染早期偵測評估量表的發展與測試
3.	CRREC-104-091	新案	台灣某醫學中心之心房纖維顫動病人使用 Dabigatran 之服藥依從性與臨床效益評估
4.	CRREC-104-096	新案	冠狀動脈疾病個案的中醫體質狀態及影響因素之探討
5.	CRREC-104-103	新案	以自我導向為基礎之課程建置與驗證: 健康評估與理學檢查之應用
6.	CRREC-103-041(AR-1)	修正案	你視我為自己人，像我這樣做？領導成員交換之一致性，以及其透過工作滿意度與組織公民行為之落遲效果
7.	CRREC-104-005(AR-1)	修正案	評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響
8.	CRREC-104-005(CR-1)	持續試驗案	評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響
9.	CRREC-103-033(FR)	結案	維生素『N』: 自然旅遊改善高齡者自律神經之功能
10.	CRREC-103-036(FR)	結案	從經濟學課程進度探討學期週數與學習成就的相關性
11.	CRREC-103-050(FR)	結案	口腔衛生健康促進方案對社區老人口腔保健之成效
12.	CRREC-103-059(FR)	結案	家長陪伴亞斯伯格症學童休閒參與之研究
13.	CRREC-104-026(撤)	撤案	中國人的組織公民行為遊戲：圈子的跨層次分析

捌、 嚴重不良事件及安全性報告：無。

玖、 免除審查申請（共 0 件）

壹拾、 撤案（共 1 件）

壹拾壹、 散會（ 20 時 00 分）